

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Copegus® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ribavirin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Copegus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Copegus beachten?
3. Wie ist Copegus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Copegus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Copegus und wofür wird es angewendet?

Ribavirin, der antivirale Wirkstoff von Copegus, hemmt die Vermehrung vieler Virus-Typen einschließlich des Hepatitis C Virus (das eine Infektion der Leber, Hepatitis C genannt, hervorrufen kann).

Copegus wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Formen von chronischer Hepatitis C angewendet.

Copegus darf nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden. Es darf nicht als alleiniges Arzneimittel angewendet werden.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Copegus angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Copegus beachten?

Copegus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ribavirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder während der vergangenen 6 Monate an einer schwerwiegenden Herzerkrankung gelitten haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Blutes, wie z.B. Sichelzellenanämie oder Thalassämie (Schwächung und Zerstörung der roten Blutkörperchen), haben.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Copegus angewendet werden.

Wenden Sie Copegus nicht in Kombination mit Arzneimitteln, die als Interferone oder pegylierte Interferone bezeichnet werden, an, wenn Sie an einer Lebererkrankung im fortgeschrittenen Stadium

leiden (d. h. wenn Ihre Haut sich gelb verfärbt hat und sich in Ihrem Bauchraum übermäßig viel Flüssigkeit angesammelt hat).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copegus anwenden,

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie ein Mann sind, und Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Herzprobleme haben. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden. Es wird empfohlen sowohl vor Behandlungsbeginn als auch im weiteren Behandlungsverlauf eine Aufzeichnung Ihrer Herzfunktion (Elektrokardiogramm, EKG) anzufertigen.
- wenn Herzprobleme gleichzeitig mit starker Müdigkeit auftreten. Diese könnten auf eine durch Copegus bedingte Anämie (geringe Zahl roter Blutkörperchen) zurückzuführen sein.
- wenn Sie schon einmal eine Anämie hatten (das Risiko, eine Anämie zu entwickeln, ist im Allgemeinen bei Frauen höher als bei Männern).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Es könnte erforderlich sein, die Copegus Dosis zu reduzieren.
- wenn Sie eine Organtransplantation (z.B. der Leber oder Niere) hatten oder diese in der nahen Zukunft geplant ist.
- wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, wie z.B. Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, plötzlich auftretende Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Juckreiz oder Hautausschläge. Es muss die Behandlung mit Copegus sofort abgebrochen und umgehend medizinische Hilfe aufgesucht werden.
- wenn Sie jemals Depressionen hatten oder während der Behandlung mit Copegus Symptome im Zusammenhang mit einer Depression entwickeln (z.B. Traurigkeit, Niedergeschlagenheit usw.) (siehe Abschnitt 4.).
- wenn Sie erwachsen sind und eine Abhängigkeit bei Ihnen besteht oder in der Vergangenheit bestanden hat (z.B. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit).
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Copegus in Kombination mit Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a wurden bei Patienten unter 18 Jahren noch nicht ausreichend untersucht.
- wenn Sie gleichzeitig HIV-infiziert sind und mit Arzneimitteln gegen das HI-Virus behandelt werden.
- wenn Sie eine vorhergegangene Hepatitis-C-Therapie wegen einer Anämie oder einer niedrigen Anzahl von Blutzellen abgebrochen haben.

Vor der Behandlung mit Copegus muss die Nierenfunktion bei allen Patienten überprüft werden. Ihr Arzt muss vor Behandlungsbeginn mit Copegus Blutuntersuchungen durchführen. Diese Blutuntersuchungen sollen nach 2 und 4 Behandlungswochen wiederholt werden und danach so oft, wie es Ihr Arzt für erforderlich hält.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, muss vor Beginn Ihrer Behandlung mit Copegus, jeden Monat während Ihrer Behandlung und weitere 4 Monate nach Ihrer Behandlung ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen treten insbesondere im Zusammenhang mit der Anwendung von Copegus in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a auf. Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation dieser Arzneimittel für weitere Informationen zu den folgenden Sicherheitsrisiken:

- Psychiatrische Nebenwirkungen und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem (wie z.B. Depressionen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche, aggressives Verhalten und ähnliches). Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Notfallversorgung, wenn Sie sich depressiv fühlen, Selbstmordgedanken haben oder Veränderungen in Ihrem Verhalten bemerken. Möglicherweise

können Sie ein Familienmitglied oder einen Freund bitten, bei Ihnen auf Anzeichen von Depressionen oder Verhaltensänderungen zu achten

- Schwere Augenerkrankungen
- Zahn- und Zahnfleischerkrankungen: Zahn- und Zahnfleischerkrankungen sind bei Patienten berichtet worden, die Copegus und Peginterferon alfa-2a als Kombinationstherapie erhielten. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und sich regelmäßig einer zahnärztlichen Untersuchung unterziehen. Außerdem können einige Patienten unter Erbrechen leiden. Im Falle einer solchen Reaktion sollten Sie Ihren Mund anschließend gründlich ausspülen.
- Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, die bei manchen Patienten irreversibel sein können

Einnahme von Copegus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie gleichzeitig eine HIV-Infektion haben: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegen HIV behandelt werden.

Eine Laktazidose (Erhöhung der Milchsäurewerte im Blut, mit der Folge der Übersäuerung des Blutes) und eine Verschlechterung der Leberfunktion sind Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer hoch wirksamen Therapie gegen Retroviren (HAART), eine Behandlung gegen HIV. Wenn Sie eine HAART erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Copegus zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a Ihr Risiko für eine Laktazidose oder Leberversagen erhöhen. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen und Symptome hierfür überwachen.

Wenn Sie gleichzeitig gegen eine Infektion durch das humane Immunschwäche-Virus (HIV), dem Erreger von AIDS, mit Zidovudin oder Stavudin behandelt werden, ist es möglich, dass Copegus die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächt. Aus diesem Grund wird Ihr Blut regelmäßig untersucht, um sicher zu sein, dass sich die HIV-Infektion nicht verschlechtert. Wenn sie sich verschlechtert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung mit Copegus abgebrochen werden muss. Zusätzlich haben Patienten, die Zidovudin zusammen mit der Kombinationstherapie von Copegus und alfa-Interferonen erhalten, ein erhöhtes Risiko, eine Anämie zu entwickeln.

Die Einnahme von Copegus zusammen mit Didanosin (einem weiteren Arzneimittel gegen AIDS) wird nicht empfohlen, da bestimmte Nebenwirkungen von Didanosin (z.B. Leberprobleme, kribbelnde und schmerzende Arme und/oder Füße, Pankreatitis) häufiger auftreten können.

Patienten, die Azathioprin zusammen mit Copegus und Peginterferon erhalten, haben ein erhöhtes Risiko, schwere Blutkrankheiten zu entwickeln.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Copegus angewendet werden.

Ribavirin kann bis zu 2 Monate in Ihrem Körper bleiben. Deshalb sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit irgendeinem der hier erwähnten Arzneimittel mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Einnahme von Copegus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Copegus Filmtabletten werden normalerweise 2-mal täglich (morgens und abends) mit etwas Nahrung eingenommen und als Ganzes geschluckt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Copegus kann dem ungeborenen Kind schweren Schaden zufügen und Geburtsschäden verursachen. Deshalb ist es für **weibliche Patienten** sehr wichtig, eine Schwangerschaft während der Behandlung und während 4 Monaten nach der Behandlung zu vermeiden. Copegus kann auch das Spermium nachteilig beeinflussen und so dem Embryo (dem ungeborenen Kind) schaden. Deshalb ist es für **männliche Patienten** während ihrer Behandlung und während 7 Monaten nach der Behandlung sehr wichtig, eine Schwangerschaft bei ihrer Partnerin zu vermeiden.

Wenn Sie eine **Frau** im gebärfähigen Alter sind und Copegus anwenden, muss Ihr Schwangerschaftstest vor der Behandlung, jeden Monat während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung negativ sein. Sie müssen während der Zeit der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Ihr Partner mit Copegus behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie ein **Mann** sind“.

Wenn Sie ein **Mann** sind und Copegus anwenden, dann üben Sie keinen Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau aus, ohne ein Kondom zu benutzen. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Ribavirin in den Körper der Frau gelangt. Wenn Ihre Partnerin nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung für weitere 7 Monate einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Zeit der Behandlung und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Ihre Partnerin mit Copegus behandelt wird, beachten Sie bitte den Abschnitt „Wenn Sie eine **Frau** sind“.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Copegus in die Muttermilch übertritt. Frauen dürfen nicht stillen, während sie Copegus anwenden, da dies das Baby schädigen könnte. Ist eine Behandlung mit Copegus erforderlich, muss abgestillt werden.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Copegus zur Behandlung von Hepatitis C angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Copegus beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nur geringfügig.

Jedoch können die anderen Arzneimittel, die Sie zusammen mit Copegus anwenden, möglicherweise zu einer Beeinträchtigung führen. Beachten Sie die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die Sie in Kombination mit Copegus anwenden.

3. Wie ist Copegus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die richtige Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht, dem Virus-Typ und dem Arzneimittel, das Sie in Kombination mit Copegus anwenden, festlegen.

Die empfohlene Dosierung beträgt zwischen 800 mg und 1.400 mg/Tag, abhängig von den anderen Arzneimitteln, die Sie in Kombination mit Copegus anwenden:

- 800 mg/Tag: 1 Tablette Copegus 400 mg morgens und 1 Tablette abends
- 1.000 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, die 200-mg-Tabletten einzunehmen
- 1.200 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, die 200-mg-Tabletten einzunehmen
- 1.400 mg/Tag: Patienten wird empfohlen, die 200-mg-Tabletten einzunehmen

Im Falle einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln befolgen Sie bitte das von Ihrem Arzt empfohlene Dosierungsschema und beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes und nehmen Sie sie zusammen mit einer Mahlzeit ein.

Da Ribavirin keim-schädigende und erbgutschädigende Eigenschaften aufweist (es könnte Missbildungen beim ungeborenen Kind hervorrufen), müssen die Filmtabletten mit großer Vorsicht gehandhabt werden **und dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden**. Sollten Sie versehentlich eine beschädigte Filmtablette berührt haben, waschen Sie alle Hautstellen, die mit Bestandteilen der Tablette in Berührung gekommen sind, gründlich mit Wasser und Seife. Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich mit sterilem Wasser oder klarem Wasser, falls steriles Wasser nicht verfügbar ist.

Die Dauer der Anwendung von Copegus Filmtabletten variiert und ist abhängig davon, mit welchem Virus-Typ Sie infiziert sind, mit welchem anderen Arzneimittel Sie behandelt werden, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie vorher schon einmal behandelt worden sind. Bitte prüfen Sie dies mit Ihrem Arzt und halten Sie sich an die empfohlene Behandlungsdauer.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Behandlung mit Copegus beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Copegus zu stark oder zu schwach ist.

Treten während der Behandlung Nebenwirkungen auf, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die in Kombination mit Copegus angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Copegus eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Copegus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einmal vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerkt haben. Danach setzen Sie die Einnahme zu den üblichen Zeiten fort.

Wenn Sie die Einnahme von Copegus abbrechen

Nur Ihr Arzt kann bestimmen, wann Ihre Behandlung abgebrochen werden soll. Brechen Sie die Behandlung niemals eigenmächtig ab, weil die Krankheit, gegen die Sie behandelt werden, wieder auftreten oder sich verschlimmern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Während der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Blutproben entnehmen, um diese auf Veränderungen bei Ihren weißen Blutzellen (Zellen, die Infektionen bekämpfen), roten Blutzellen (Zellen, die Sauerstoff transportieren), Blutplättchen (Blutgerinnungszellen) und auf Veränderungen der Leberfunktion oder bei anderen Laborwerten zu untersuchen.

Beachten Sie auch die Fachinformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit Copegus angewendet werden, bezüglich zusätzlicher Nebenwirkungen, die bei diesen Produkten berichtet wurden.

Die in diesem Abschnitt genannten Nebenwirkungen wurden hauptsächlich beobachtet, wenn Copegus in Kombination mit Interferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2a angewendet wurde.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass folgende Nebenwirkungen auftreten: starke Schmerzen im Brustkorb, anhaltender Husten, unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, Verwirrung, Depression, starke Magenschmerzen, Blut im Stuhl (oder schwarze, teerige Stühle), starkes Nasenbluten, Fieber oder Schüttelfrost, Veränderungen der Sehkraft. Diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und dringende medizinische Versorgung erforderlich machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind:

Erkrankungen des Blutes: Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen)
Stoffwechselstörungen: Appetitverlust
Psychiatrische Erkrankungen: Depressionen (Niedergeschlagenheit, geringes Selbstwertgefühl oder Hoffnungslosigkeit), Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Konzentrationsschwäche und Benommenheit
Erkrankungen der Atemwege: Husten, Kurzatmigkeit
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen
Erkrankungen der Haut: Haarausfall und Hautreaktionen (einschließlich Jucken, Hautentzündung und trockene Haut)
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Schmerzen in Gelenken und Muskeln
Allgemeine Erkrankungen: Fieber, Schwäche, Müdigkeit, Schüttelfrost, Schmerzen, Reizbarkeit (wenn Sie sich leicht aufregen)

Häufige Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können) sind:

Infektionen: Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Pilzinfektion des Mundes und Herpes (eine häufig wiederkehrende virale Infektion an Lippen und Mund)
Erkrankungen des Blutes: verminderte Blutplättchenzahl (verminderte Fähigkeit zur Blutgerinnung) und vergrößerte Lymphdrüsen

Endokrine Erkrankungen: Über- und Unterfunktion der Schilddrüse
 Psychiatrische Erkrankungen: Stimmungs-/Gefühlsschwankungen, Angstgefühl, Aggression, Nervosität, vermindertes Sexualbedürfnis
 Erkrankungen des Nervensystems: Gedächtnisschwäche, Ohnmacht, Muskelschwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Prickeln, Empfindung von Brennen, Zittern, Veränderung des Geschmacksempfindens, Alpträume, Schläfrigkeit
 Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenentzündung und trockene Augen
 Erkrankungen des Ohrs: Drehschwindel, Ohrenschmerzen, Klingeln in den Ohren
 Herzerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schwellungen in den Gliedmaßen
 Gefäßerkrankungen: Erröten, niedriger Blutdruck
 Erkrankungen der Atemwege: Kurzatmigkeit bei Belastung, Nasenbluten, Entzündung der Nase und des Rachens, Infektionen der Nase und der Nebenhöhlen (luftgefüllte Hohlräume in den Schädel- und Gesichtsknochen), laufende Nase, wunder Rachen
 Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Erbrechen, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Zahnfleischbluten, Entzündung von Zunge und Mund, Flatulenz (Blähungen, übermäßige Gasentwicklung), Verstopfung, Mundtrockenheit
 Erkrankungen der Haut: Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schuppenflechte, Quaddeln, Ekzem, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Nachtschweiß
 Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Rückenschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, Knochenschmerzen, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
 Erkrankungen der Geschlechtsorgane: Impotenz (die Unfähigkeit zur Erektion)
 Allgemeine Erkrankungen: Brustschmerzen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Unwohlsein (sich nicht wohl fühlen), Lethargie, Hitzewallungen, Durst, Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können) sind:

Infektionen: Lungenentzündung, Infektion des Harntrakts, Hautinfektionen
 Erkrankungen des Immunsystems: Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe im ganzen Körper), Schilddrüsenentzündung
 Stoffwechselerkrankungen: Diabetes (hoher Blutzucker)
 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Dehydratation
 Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmordgedanken, Halluzinationen (abnorme Wahrnehmungen), Zorn
 Erkrankungen des Nervensystems: periphere Neuropathie (Erkrankung der Nerven in den Gliedmaßen)
 Augenerkrankungen: Netzhautblutungen (im hinteren Auge)
 Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Hörverlust
 Gefäßerkrankungen: Bluthochdruck
 Erkrankungen der Atemwege: pfeifendes Atmen
 Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Magen- und Darmblutungen, Lippenentzündung, Gaumenentzündung
 Lebererkrankungen: eingeschränkte Leberfunktion

Seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können) sind:

Infektionen: Infektionen des Herzens, Infektionen des äußeren Ohres
 Erkrankungen des Blutes: schwerwiegende Abnahme der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen
 Erkrankungen des Immunsystems: schwere allergische Reaktion, systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der der Körper seine eigenen Zellen angreift), rheumatoide Arthritis (eine Autoimmunerkrankung)
 Psychiatrische Erkrankungen: Selbstmord, psychotische Erkrankungen (schwerwiegende Persönlichkeitsstörungen und Verschlechterung des normalen Sozialverhaltens)

Erkrankungen des Nervensystems: Koma (eine tiefe, lang andauernde Bewusstlosigkeit), Anfall, Gesichtslähmung
Augenerkrankungen: Entzündung und Schwellung des Sehnervs, Netzhautentzündung, Hornhautgeschwür
Herzkrankungen: Herzinfarkt, Herzversagen, Herzschmerzen, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen oder Entzündung des Herzens
Gefäßerkrankungen: Gehirnblutung, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
Erkrankungen der Atemwege: interstitielle Pneumonie (spezielle Form einer Lungenentzündung mit Todesfolge), Blutgerinnsel in der Lunge
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes: Magengeschwür, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
Lebererkrankungen: Leberversagen, Gallengangsentzündung, Fettleber
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: Muskelentzündung
Verletzungen und Vergiftungen: Überdosis gleichzeitig eingenommener Substanzen

Sehr seltene Nebenwirkungen bei der Kombinationstherapie von pegyliertem alfa-Interferon und Ribavirin (die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können) sind:

Erkrankungen des Blutes: aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, die roten und weißen Blutzellen und die Blutplättchen zu produzieren)
Erkrankungen des Immunsystems: idiopathische (oder thrombotische) thrombozytopenische Purpura (erhöhte Bluterguss- und Blutungsneigung, verminderte Blutplättchen, Anämie und extreme Schwäche)
Augenerkrankungen: Sehverlust
Erkrankungen des Nervensystems: Schlaganfall
Erkrankungen der Haut: toxisch-epidermale Nekrolyse/Stevens-Johnson-Syndrom/Erythema multiforme (ein Spektrum von Ausschlägen verschiedener Schweregrade, die mit Bläschen in Mund, Nase, Augen und an anderen Schleimhäuten einhergehen können), Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Erkrankungen des Blutes: isolierte Aplasie der Erythropoese (eine schwere Form der Anämie, bei der die Produktion der roten Blutkörperchen vermindert oder angehalten wird) wurde sehr selten berichtet. Sie kann zu Symptomen wie dem Gefühl starker Müdigkeit und fehlender Energie führen
Erkrankungen des Immunsystems: Abstoßung von Leber- und Nierentransplantaten, Vogt Koyanagi Harada Syndrom – eine seltene Erkrankung, die durch den Verlust des Sehvermögens, des Gehörs und der Hautpigmentierung gekennzeichnet ist
Psychiatrische Erkrankungen: Manie (Phasen überschwänglicher Stimmung) und bipolare Störungen (abwechselnde Phasen von überschwänglicher Stimmung und vom Gefühl der Traurigkeit oder Hoffnungslosigkeit)
Augenerkrankungen: seltene Form der Netzhautablösung mit Flüssigkeit in der Netzhaut
Erkrankungen des Verdauungssystems: ischämische Colitis (unzureichende Blutversorgung des Dickdarms), Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Geschwüre verursacht und zu Durchfall führt), Farbveränderungen der Zunge
Erkrankungen der Knochen und Muskeln: schwerwiegende Muskelschäden und Schmerzen
Nierenfunktionsstörungen: Die Nieren funktionieren nicht mehr ausreichend; andere Beschwerden, die auf Nierenprobleme hindeuten

Wenn Sie gleichzeitig mit dem HC-Virus und dem HI-Virus infiziert sind und eine hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) erhalten, kann die zusätzliche Gabe von Copegus zu Peginterferon alfa-2a oder Interferon alfa-2a folgende Nebenwirkungen verursachen: Leberversagen mit Todesfolge, periphere Neuropathie (Taubheit, Kribbeln oder Schmerzen in den Händen oder Füßen), Bauchspeicheldrüsenentzündung (einschließlich der Symptome Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen), Laktazidose (erhöhter Milchsäurewert im Blut mit der Folge der Übersäuerung des Blutes), Grippe, Lungenentzündung, Stimmungsschwankungen, Apathie (Teilnahmslosigkeit),

Schmerzen im Rachen oder Kehlkopf, Lippenentzündung (trockene und spröde Lippen), erworbene Lipodystrophie (erhöhter Fettanteil am oberen Rücken und Nacken), und Farbveränderung des Urins.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Copegus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn die Flasche oder die Packung beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Copegus enthält

- Jede Filmtablette enthält 400 mg Ribavirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat.
Tablettenhülle: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Triacetin.

Wie Copegus aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rötlich braune, flache ovale Filmtabletten (mit der Prägung „RIB 400“ auf der einen Seite und „ROCHE“ auf der anderen Seite).

Copegus 400 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 14 oder 56 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tel.: (07624) 14-0
Fax: (07624) 10 19

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.